

第 126 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014 年 5 月 26 日（月）18：00～18：20 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>鈴木隆、富田英、内田直樹、北見明彦、稲本淳子、横山和彦、坂田穰 増田千鶴子、亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義、鈴木俊光</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（1 件）、医学研究（3 件）、試験協力者等の変更（4 件） 報告② 製造販売承認の取得（1 件）</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報（3 件） 2014 年 3 月 27 日～2014 年 5 月 9 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 3 件</p> <p style="padding-left: 40px;">① 日本がん臨床試験推進機構の依頼による KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療ティーエスワン、イリノテカン、セツキシマブ併用療法の第 I 相試験 ② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第 II 相試験（2 件）</p> <p>議題② がん集学的治療研究財団の依頼による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有陽性に関する研究（JFMC46） 引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 神奈川県立病院機構の依頼による KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する FOLFIRI+biweekly Cetuximab 併用療法の第 II 相試験（FIRBIC） 引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本臨床腫瘍研究グループの依頼による大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLF0X6）vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験（JCOG0603） 引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 呼吸器センターの依頼による扁平上皮がんを除くヒト上皮増殖因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌に対する、bevacizumabを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、2次治療としてのerlotinib/bevacizumab併用療法を検討する第Ⅱ相臨床試験 責任・分担医師変更に伴い引き続き医学研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1/LVの胃癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂に伴い引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	